REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Direction Générale de l'Agence de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

N°_____MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le

RAPPORT

COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT
Hôtel Fleur de Lys, 24-25 Avril 2023

PLAN

I. INTRODUCTION

II. OBJECTIFS

III. METHODOLOGIE

IV. RESULTATS/COMMENTAIRES

V. CONCLUSION

I. INTRODUCTION :

Conformément à l'article 7 du réglementation 04/2020/CM/UEMOA pharmaceutique relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, tout produit pharmaceutique entrant dans ces pays, doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Dans un souci d'améliorer le processus d'enregistrement des médicaments et de prendre en compte les exigences réglementaires en matière d'homologation des produits pharmaceutiques, mais aussi pour l'atteinte du niveau de maturité 3, l'ARP a organisé une session extraordinaire du Comité technique (CT) d'évaluation des dossiers de demande d'AMM à la suite de l'évaluation administrative.

Cette importante activité a permis de faire l'évaluation technique de tous les dossiers recevables, pour organiser cette Commission Nationale du Médicament, du 24 au 25 Avril 2023.

La réunion de la CNM a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, notamment le représentant du MSAS en la personne du conseiller technique en Pharmacie, le personnel de l'ARP, de médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa Pouye de Grand Yoff, Hôpital Abass Ndao, Centre Hospitalier Universitaire de Fann), des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA), des membres du comité d'experts chargés de l'évaluation technique des medicaments.

II. OBJECTIFS :

L'objectif principal de cette commission était de valider et donner un avis technique définitif sur les travaux du comité d'experts.

Les objectifs spécifiques étaient les suivants :

- Discuter les résultats du comité technique d'évaluation ;
- Donner un avis technique pour l'utilisation du médicament.

III. METHODOLOGIE :

Les résultats des travaux du comité d'experts ont été présentés aux membres de la Commission Nationale du Médicament, qui devaient donner leurs avis sur la base des critères ci-dessous :

- l'avis technique du comité d'experts ;
- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le prix grossiste hors taxe (PGHT) ;
- le coût des traitements journalier et total .

Les prix grossistes ont été comparés à ceux des produits similaires du marché, et une réduction de 20% à 50% est proposée suivant des critères bien définis mais également suivant le nombre de produits similaires sur le marché.

L'avis pouvait être :

- Favorable ;
- Favorable sous réserve de diminuer le prix ou fournir des compléments d'informations ;
- Ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM ;
- Rejeté.

IV. RESULTATS/COMMENTAIRES :

RESULTATS 1 : Travaux de la CNM

Sur un total de **326 dossiers** de demandes, **176 dossiers** ont été retenus pour l'évaluation technique. Cette sélection s'expliquerait par l'évaluation administrative qui a pu retenir les dossiers incomplets pour plusieurs motifs.

Par ailleurs, les travaux du CT ont permis d'obtenir les résultats suivants en utilisant une grille pondérée.

Les résultats obtenus se présentent comme suit :

- Acceptés : **3 (1.7%)**
- Acceptés sous réserve de diminuer le prix ou de compléments d'informations : **126 (71.6%)**
- Ajournés sous réserve de compléter le dossier technique : **40 (22,7%)**
- Rejetés : **7 (4%).**

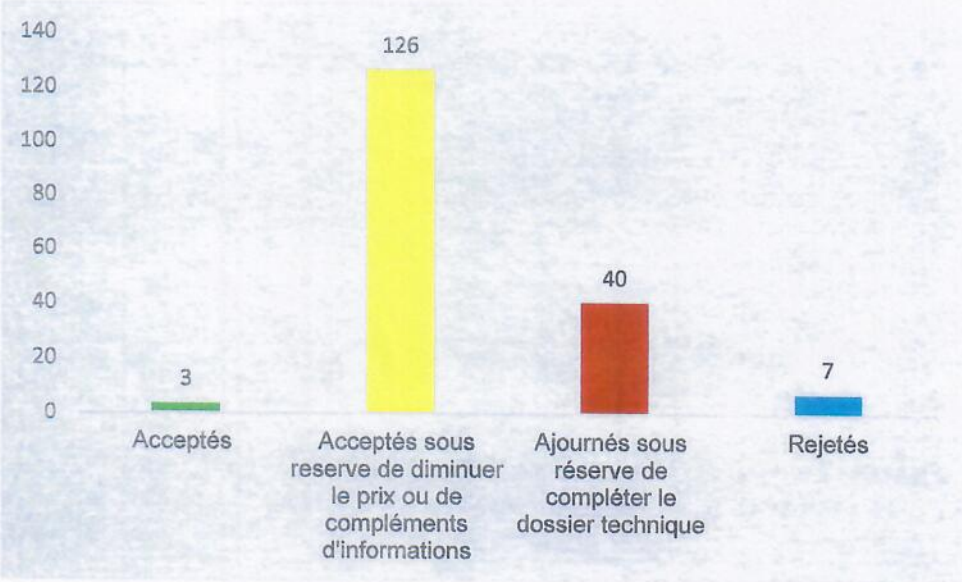

Fig 1 : Synthèse des travaux de la CNM

RESULTATS 2 : Types de produits objets d'AMM

Sur un total de **176 dossiers évalués**, nous avons :

- ✓ Médicaments princeps (06)
- ✓ Biosimilaires (01)
- ✓ Médicaments génériques (169)

Cette situation est due au fait que la plupart des laboratoires soient des exploitants qui ne font que la promotion des génériques.

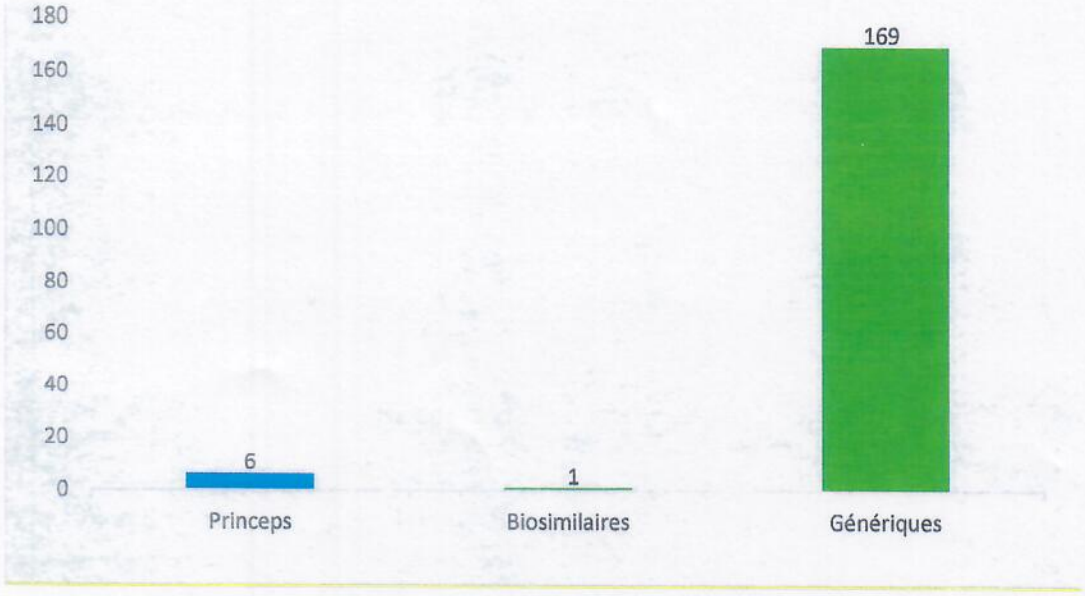

Fig 3 : Typologie des médicaments enregistrés

V. CONCLUSION :

L'enregistrement des médicaments est un processus qui doit prendre en compte un certain nombre d'exigences notamment l'évaluation administrative, l'évaluation technique ensuite l'organisation de la Commission Nationale du Médicament.

C'est dans ce contexte que l'ARP a organisé cette dite CNM dont l'objectif principal était de valider les travaux du comité technique.

Pour ce faire, les membres de ladite CNM se sont basés sur les critères d'évaluation conformément à l'article 12 du règlement 04/2020/CM/UEMOA.

Il ressort de cet exercice, **3** avis favorables sans réserve, **126 acceptés** sous réserve de diminuer le prix ou de compléter des informations, **40** ajournés sous réserve de compléter le dossier technique et **7** rejetés.

Comme perspectives, il y'a lieu de poursuivre et parfaire la digitalisation du processus d'enregistrement des médicaments et de former un nombre suffisant d'experts en évaluation des dossiers de demande d'AMM.

Au terme de cette CNM, un certain nombre de recommandations ont été formulés :

- Faire le suivi des demandes de réduction de prix auprès des laboratoires après le deadline (30jours).

- Faire la cartographie des médicaments présentant des prix très faibles pour la surveillance du marché.
- Faire le point des commissions précédentes.
- Réviser le guide des équivalences en collaboration avec la CMU.
- Organiser des formations pour initier les agents du secteur de la santé sur la problématique de la réglementation pharmaceutique et la compréhension de la chaine d'approvisionnement.

Rapporteur Chef de service de l'Homologation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation	Directeur général de l'ARP
Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33	ARP Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique	Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) Le Directeur Général Dr Oumy Kalsoum Daisse NDAO